承認番号：20800BZY00225000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称　中心循環系血管内超音波カテーテル　70289004
（一般的名称　非中心循環系血管内超音波カテーテル　70289003）
高度管理医療機器

血管内超音波プローブビジョンファイブ−64

再使用禁止

【警　告】
- 血管内超音波検査は、有害なまたは生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠状動脈バイパス移植術をすばやく行うことができる病院においてのみ行うことが必要である。
- 動脈内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能 X 線透視下でその原因を確認する。また、そのまま操作すると血管を損傷したり、プローブの断裂、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。
- カテーテル操作中に異常な抵抗を感じたら、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルと共にシステムごと（ガイドワイヤ、IVUS カテーテル、ガイディングカテーテル；以下システムという）抜去すること。＊＊
- 万が一カテーテルが血管内でスタックした場合、過度の力で引っ張らないこと。必ずシステムごと抜去すること。[血管を損傷させたり、カテーテルの破損、断裂が生じる可能性がある。]＊＊
- 本品は脳血管には使用しないこと。（脳血管における使用の安全性は確認されていない。）
- **併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。**

【禁忌・禁止】

再使用禁止。本品は滅菌済みであり、使用は 1 回限りとし、再滅菌や再使用しないこと。＊＊

使用上の禁忌

本品は脳血管には使用しないこと。（脳血管における使用の安全性は確認されていない。）＊＊

適用病変における禁忌
- バイパスまた側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変
- 冠動脈スパズムの既往
- 組織または器官に損傷を与える可能性が有る場合

適用患者における禁忌
- 冠動脈バイパス術の適応できない患者

【形状・構造等】＊＊

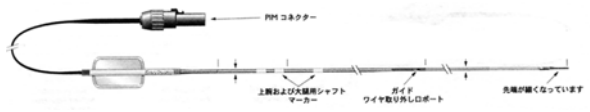
本品は、血管内超音波画像診断装置（以下、ボルケーノ IVUS システムという）と組み合わせて使用されるカテーテル型超音波トランスデューサで、先端部に搭載された電子走査型エレメントにより円周状に走査し、360°の血管内腔断面をリアルタイムに画像化できます。

本プローブは、滅菌状態で供給され、1 回限りの使用で再使用できない。

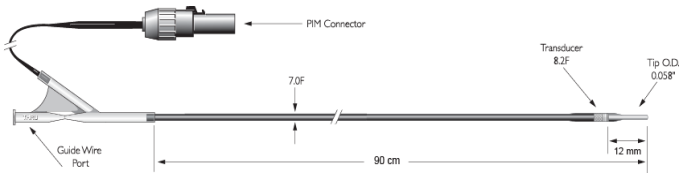
表 1－製品仕様

製品名	カタログ番号	有効長（mm）	周波数（MHz）	トランスデューサ部のプロファイル(F)	シャフト径(F) Prox./Distal	最大ガイドワイヤ径(Inc)	最小ガイドカテーテル径/イントロデューサーシース(F)	適応血管
Avanar	85700	1500	20	3.5	2.7/2.9	0.014	5	脳血管以外
PV.018	86700	1350	20	3.5	3.4/3.5	0.018	6	
Eagle Eye Gold	85900	1500	20	3.5	2.7/2.9	0.014	5	
PV.014	85910	1500	20	3.5	2.7/2.9	0.014	5	
PV8.2	88900	900	10	8.2	7.0/8.2	0.038	9(最小イントロデューサーシース)	冠血管、脳血管以外

＜構造図＞



85700/86700/85900/85910



88900

材質：
シャフト：ポリエチレン

【性能、使用目的、効果・効能】＊＊

本品は、ボルケーノ IVUS システムと接続して使用する。
経皮的に、もしくは外科的手技により体腔内へ挿入し、その内部よりの円周状 360°視野の超音波画像を観察することが出来、各種病変部を病理学的、及び形態学的に評価、診断し、またその後の血管形成術の効果判定にも使用できる。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】＊＊

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

本品を使用する前に、処置中に使用される全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認すること。カテーテル及び無菌包装は輸送中に損傷されていないことを点検し、使用するカテーテルが病変部に適していることを確認すること。

1．血管内超音波画像診断装置の準備
- a．メーカーの取扱説明書に従って、血管内画像診断装置を準備する。
- b．使用するカテーテルを血管内画像診断装置に接続し、体外で超音波画像が 360°得られることを確認すること。

注意：カテーテルの電気的接続部（PIM コネクター）に液体がかからないようにすること。

2．カテーテルの準備

清潔区域においてカテーテルを無菌包装から取り出し、ヘパリン添加生理食塩液でガイドワイヤルーメンを十分フラッシュする。

注意：カテーテルの先端部に、強い衝撃または過剰な力が加わらないようにすること。
カテーテルを折り曲げたり、または結んだりしないこと。
このようなことはカテーテルに損傷を与える。
トランスデューサに触れないこと。破損する可能性がある。

3．挿入法
- a.　標準的な手法で、シース・イントロデューサーとガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルは、解剖学的構造と病変部の位置によって選択すること。カテーテルを挿入する前に、適切な抗血液凝固剤と冠血管拡張薬を投与すること。
- b.　カテーテルとガイドワイヤを以下の手順で準備する。
  1）　ガイドワイヤルーメンを生理食塩液でフラッシュする。
  2）　PIM コネクターの透明又は白色キャップを外してカテーテルのコネクターと接続する。＊＊
  3）　ガイドワイヤの先端を必要な角度に湾曲させた後、ガイドワイヤポートに挿入し、カテーテルの先端まで進める。
- c.　ガイディングカテーテル内腔を完全に吸引してフラッシュし準備が完了したら、ガイディングカテーテル止血アダプターからカテーテルを 30cm 位進める。ガイドワイヤをカテーテルの先端から約 1cm 出るようにする。

ガイディングカテーテルの先端を適切な位置に留置し確認する。

d. ガイドワイヤを回転させながら慎重に進ませた後、目標の部位に超音波素子がくるようにカテーテルを進める。

e. ボルケーノ IVUS システムのモニタ上の画像をチェックする。

注意：画像が得られないか、良好な画像でない場合、又は、画面上に何らかのエラーコードが表示された場合は、カテーテルが認識できないか、ボルケーノ IVUS システム側のエラーの可能性がある。その場合は、カテーテルにキンクなどの損傷がないことを確認し、PIM との接続を再確認する。＊＊

f. 画像の取り込みが終了したらカテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本品は、カテーテルの手技に精通し、カテーテルの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師により使用する。
・専用の血管内超音波画像診断装置を使用する。
・カテーテルの電気的接続部（PIM コネクター）に液体がかからないようにすること。
・トランスデューサに触れないこと。破損する可能性がある。
・

使用前の注意

1) 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
2) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
3) 偶発的な破損、曲がり、キンクの無いよう、またガイドワイヤへの挿入時に本品を傷つけることがないよう注意深く扱うこと。
4) 全ての操作は無菌的に行うこと。

使用中の注意

5) 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤをよく拭いて、ガイドワイヤ上の血液を取り除くこと。
6) カテーテルを挿入する前に、適切な薬剤の投与を行うこと。カテーテル の手技中は、患者へ適切な薬剤を投与すること。また、手技終了後は、担当医の指示のもと適切な抗血液凝固剤療法を行うこと。
7) カテーテルを前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりとガイドワイヤのプロキシマル端がカテーテルから出てくるまで進める。
8) カテーテルは抜去後に無菌生理食塩液を染み込ませたガーゼで拭いて清潔にし、保管すること。
9) カテーテル挿入時に、Yコネクターの止血弁が緩めてあることを確認する。緩めない場合抵抗となり、シャフトのキンク、断裂・剥離の危険性が高まる。
10) Yコネクターの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。締めすぎるとカテーテルがキンクを起す可能性があるため。
11) プルバック時など、カテーテル操作中に異常な抵抗を感じたら、操作を中止しシステムごと抜去すること。［プルバックが停止する可能性がある。］＊＊
12) 使用中は必ずカテーテルの設置により血管内の血流が妨げられないようにすること。
13) カテーテル本体より細いルーメンへ無理に挿入する、あるいは、高度狭窄部を無理に通過させようとしないこと。（血管を損傷したり、本品の破損、断裂が生じる可能性がある。）

2. 不具合・有害事象

1）不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
起こりうる不具合としては、以下のものがあげられるが、これらに限定されない。

・カテーテルシャフト断裂
・カテーテル抜去困難
・画像抽出不能

2）有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

・死亡
・急性心筋梗塞
・動脈拡張後の最狭窄
・内出血または血腫
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・出血性合併症
・冠動脈攣縮
・末梢塞栓
・血管血栓症
・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
・冠動脈の破壊、穿孔、損傷
・血管壁の穿孔、損傷
・不安定狭心症
・薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
・感染症
・動静脈瘻孔
・空気塞栓

3. その他の注意

1）使用後は医療用廃棄物として処理すること。
2）有効期限内に使用する事。

【作動・動作原理】

本品は、OTW タイプと RE タイプがある。
OTW タイプは、先端部に超音波素子のついたシャフト、血管内超音波画像診断装置に接続する電気的接続コネクター(PIM コネクター)とガイドワイヤ挿入口のあるハブから構成されている。
尚、先端から 90cm 及び 100cm ところに、深部マーカーがついており、それぞれ上腕部または大腿部等からの深部位置を表している。
RE タイプは、先端部に超音波素子のついたシャフトと血管内超音波画像診断装置に接続する電気的接続コネクター（PIM コネクター）から構成されている。
シャフトには、ガイドワイヤを通過させるルーメンがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1）高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2．有効期限

本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること。

【包　　装】

一本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ボルケーノ・ジャパン株式会社
〒105-0013　東京都港区浜松町一丁目３０番５号
浜松町スクエア６階
電話番号：03－6430-9400　FAX 番号：03-6430-9401
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com

製造業者

企業名：Volcano Corporation
国名：アメリカ

【緊急連絡先】

会社名：ボルケーノ・ジャパン株式会社
住所：〒105-0013　東京都港区浜松町一丁目３０番５号
浜松町スクエア６階
電話番号：03－6430-9406 / 03-6430-9408